PCT

(30) Données relatives à la priorité:

96/12360

ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIETE INTELLECTUELLE Bureau international



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIEE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets ⁶:

A61F 2/16

(11) Numéro de publication internationale: WO 98/15239

(43) Date de publication internationale: 16 avril 1998 (16.04.98)

FR

(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR97/01807

(22) Date de dépôt international: 10 octobre 1997 (10.10.97)

(71) Déposant (pour tous les Etats désignés sauf US): CORNEAL

10 octobre 1996 (10.10.96)

(71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US): CORNEAL LABORATOIRES [FR/FR]; 76, avenue de Saint Mandé, F-75012 Paris (FR).

(72) Inventeurs; et
(75) Inventeurs/Déposants (US seulement): BAIKOFF, Georges [FR/FR]; 122, rue Commandant Rolland, F-13008 Marseille (FR). ORTUNO, Angel [FR/FR]; 29, impasse des Platons, F-74330 Choisy (FR).

(74) Mandataires: DRONNE, Guy etc.; Cabinet Beau de Lomenie, 158, rue de l'Université, F-75340 Paris Cedex 07 (FR).

(81) Etats désignés: CA, JP, US, brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

Publiée

Avec rapport de recherche internationale.

(54) Title: INTRAOCULAR IMPLANT WITH FLEXIBLE OPTICAL PART AND SINGLE CIRCULAR LOOP

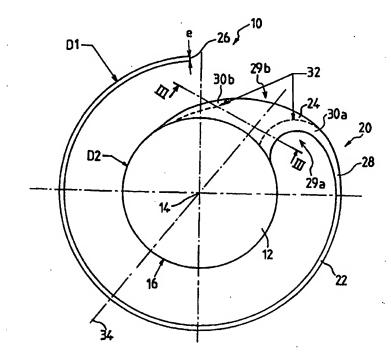
(54) Titre: IMPLANT INTRAOCULAIRE A OPTIQUE SOUPLE ET A ANSE UNIQUE CIRCULAIRE RIGIDE

(57) Abstract

The invention concerns an intraocular implant (10) comprising a substantially circular optical part (12) made frontage of a first flexible material enabling it to be folded along a diameter and a haptic part (20). The haptic part (20) comprises a substantially ring-shaped body (22), substantially concentric and coplanar to the optical part, the body (22) has an opening, a first free end (26) and a second connecting end (28), the body (22) being made of material more rigid than the first, and a base (24) connecting in substantially radial manner the second end (28) of the haptic part body to a peripheral zone (16) of the optical part.

(57) Abrégé

L'invention concerne un implant intraoculaire (10) comportant une partie optique (12) sensiblement circulaire réalisée en un premier matériau souple permettant son pliage selon un diamètre et une partie haptique (20). La partie haptique (20) comprend un corps sensiblement annulaire (22), sensiblement concentrique et coplanaire à la partie optique, le corps (22) présente une ouverture, une première extrémité libre (26) et une deuxième extrémité de raccordement (28), le corps (22) étant réalisé en un deuxième matériau plus rigide que le



premier matériau, et une base (24) reliant de façon sensiblement radiale la deuxième extrémité (28) du corps de la partie haptique à une zone périphérique (16) de la partie optique.

UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AL	Albanie	ES	Espagne	LS	Lesotho	SI	Slovénie
AM	Arménie	FI	Finlande	LT	Lituanie	SK	Slovaquie
AT	Autriche	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Sénégal
ΑU	Australie	GA	Gabon	LV	Lettonie	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaldjan	GB	Royaume-Uni	MC	Monaco	TD	Tchad
BA	Bosnie-Herzégovine	GE	Géorgie	MD	République de Moldova	TG	
BB	Barbade	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Togo
BE	Belgique	GN	Guinée	MK	Ex-République yougoslave	TM	Tadjikistan
BF	Burkina Faso	GR	Grèce		de Macédoine		Turkménistan
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	ML	Mali	TR	Turquie
BJ	Bénin	IE	Irlande	MN	Mongolie	TT	Trinité-et-Tobago
BR	Brésil	IL	Israël	MR	Mauritanie	UA	Ukraine
BY	Bélarus	IS	Islande	MW	Malawi	UG	Ouganda
CA	Canada	IT	Italie	MX	Mexique	US	Etats-Unis d'Amérique
CF	République centrafricaine	JP	Japon	NE	Niger	UZ	Ouzbékistan
CG	Congo	KE	Kenya	NL	Pays-Bas	VN	Viet Nam
CH	Suisse	KG	Kirghizistan	NO		YU	Yougoslavic
CI	Côte d'Ivoire	KP	République populaire	NZ	Norvège Nouvelle-Zélande	zw	Zimbabwe
CM	Cameroun		démocratique de Corée	PL			
CN	Chine	KR	République de Corée	PT	Pologne		
CU	Cuba	KZ	Kazakstan	RO	Portugal		
CZ	République tchèque	LC	Sainte-Lucie	RU	Roumanie		
DE	Allemagne	LI	Liechtenstein		Fédération de Russie		
DK	Danemark	LK	Sri Lanka	SD	Soudan		
EE	Estonie	LR	Libéria	SE	Suède		
		LK	Liberia	SG	Singapour		

WO 98/15239 PCT/FR97/01807

IMPLANT INTRAOCULAIRE A OPTIQUE SOUPLE ET A ANSE UNIQUE CIRCULAIRE RIGIDE.

La présente invention concerne un implant intraoculaire pour correction de l'aphakie comportant une partie optique sensiblement circulaire réalisée en un premier matériau souple permettant son pliage selon un diamètre et une partie haptique.

5

10

15

20

25

30

Les implants intraoculaires constituent un système optique correcteur de la vision de l'oeil humain qui peut dans un certains nombre de cas se substituer à des cornéennes ou à des verres correcteurs lentilles Un implant intraoculaire se compose externes. essentiellement d'une partie optique de forme générale circulaire ou légèrement ovalisée qui constitue le système optique correcteur proprement dit, et par une partie haptique qui sert à la mise en place, à la fixation et au maintien en position correcte de la partie optique à l'intérieur de l'oeil.

De nouvelles techniques opératoires permettent de diminuer l'incision pratiquée au niveau de l'oeil. Ainsi, dans le cas de l'opération de la cataracte, la opératoire dite de phaco-émulsification technique l'ablation du cristallin opaque permet l'introduction dans l'oeil d'une sonde à ultrasons système d'irrigation/aspiration. présentant un l'action combinée des ultrasons et du flux de solution saline équilibrée, on vient retirer le cristallin par émulsification.

Cette technique opératoire présente l'avantage, notamment par rapport aux techniques antérieures, de ne nécessiter que la réalisation d'une incision de dimension réduite dans la cornée grâce à un couteau précalibré à 2 à 4 mm pour introduire dans l'oeil les instruments nécessaires à cette ablation. On comprend dès lors qu'il est intéressant de disposer d'implants qui puissent être introduits dans l'oeil par l'incision

WO 98/15239 2 PCT/FR97/01807

effectuée pour l'opération de phaco-émulsification, c'est-à-dire par une incision dont la longueur est de l'ordre de 3 à 4 mm.

C'est pourquoi de nouveaux implants intraoculaires dits souples ont été développés. Ils présentent une 5 partie optique réalisée dans un matériau souple qui permet de plier la partie optique avant l'introduction de l'implant dans l'oeil par l'incision, la partie optique reprenant sa forme initiale après sa mise en place dans l'oeil. Actuellement deux grands types de 10 produits sont utilisés pour réaliser les optiques souples. Ces produits sont habituellement désignés sous le nom générique, d'une part, d'acryliques souples tels que le pHEMA et d'autre part, de gel de polysiloxane. 15 Ces matériaux présentent les propriétés optiques requises et sont par ailleurs biocompatibles.

L'ablation du cristallin conduit à la déformation par contraction du sac capsulaire et par conséquent à son opacification. La déformation du sac capsulaire peut conduire à la disparition de la symétrie circulaire du sac capsulaire et donc à la perturbation de la vision de l'oeil par altération des axes de symétrie du système optique constitué par le sac capsulaire et l'implant intraoculaire.

20

30

La partie haptique des implants intra-oculaires participe au maintien de la forme initiale du sac capsulaire, en particulier sa périphérie circulaire.

Le phénomène de déformation du sac capsulaire est non négligeable dans le cas où la partie haptique est constituée par deux anses identiques diamétralement opposées et symétriques l'une de l'autre par rapport au centre optique car dans ce cas les zones de contact entre les anses et la paroi interne du sac capsulaire

WO 98/15239 PCT/FR97/01807

sont deux zones limitées qui doivent supporter entièrement la pression exercée par les deux anses.

De plus il est à noter que la déformation par contraction du sac capsulaire entraîne un risque de déchirement partiel du ligament zonulaire qui retient le sac capsulaire.

C'est pourquoi on a cherché à développer des implants avec une haptique circulaire qui sera en contact avec la paroi intérieure du sac capsulaire sur des zones relativement étendues.

10

15

20

25

30

Une première solution consiste à utiliser une partie haptique constituée par deux anses rigides identiques symétriques l'une de l'autre par rapport à un diamètre de la partie optique. Cette configuration impose des anses avec un petit diamètre pour éviter qu'elles se déforment trop et empêcher un décentrement de l'implant dans le sac capsulaire. Des anses de grande longueur sont également nécessaires pour essayer d'obtenir une zone de contact la plus large possible. Dans ce cas, le problème de la contraction du sac capsulaire entraîne le risque d'un croisement c'est-à-dire d'un chevauchement entre les extrémités libres des anses, ce qui pourrait conduire à la perforation du sac.

Une deuxième solution consiste à utiliser une anse annulaire unique rattachée à la périphérie de la partie optique par un bras de raccordement. Dans les implants réalisés selon cette configuration, soit la partie haptique est rigide et on ne peut plus obtenir une largeur d'implant plié minimale, ce qui était réalisable avec deux anses rigides symétriques, soit la partie haptique est souple et pliable mais le maintien de l'implant dans l'oeil par cette partie haptique

WO 98/15239 4 PCT/FR97/01807

souple est insuffisant pour que l'implant intraoculaire reste centré dans le sac capsulaire sans s'affaisser.

Un objet de la présente invention est de réaliser un implant intraoculaire qui permette à la fois un pliage selon un diamètre de la partie optique de façon à obtenir une largeur d'implant plié de l'ordre de 3 ou 4 mm et un maintien de l'implant dans l'oeil par la partie haptique qui évite la déformation du sac capsulaire et le décentrement ou déplacement de la partie optique de l'implant.

10

15

20

25

30

Pour atteindre ce but, l'implant intraoculaire l'invention comporte une partie sensiblement circulaire réalisée en un premier matériau souple permettant son pliage selon un diamètre et une partie haptique rigide, cet implant se caractérisant en que la partie haptique comprend un corps sensiblement annulaire, sensiblement concentrique et coplanaire à la partie optique, ledit corps présentant une ouverture, une première extrémité libre et une deuxième extrémité de raccordement, ledit corps étant réalisé en un deuxième matériau plus rigide que le premier matériau, et une base reliant de sensiblement radiale la deuxième extrémité du corps de la partie haptique à une zone périphérique de la partie optique, ladite base étant raccordée à la périphérie de partie optique sur une longueur suffisante correspondant à un angle <u>b</u> inférieur à 180 degrés pour éviter un mouvement de torsion de la partie optique par rapport à la partie haptique.

On comprend qu'ainsi, la partie optique qui est souple peut être pliée selon un diamètre, ce qui permet effectivement l'introduction de l'implant dans l'oeil par une incision de petite dimension. En revanche, la partie haptique étant sensiblement circulaire et

WO 98/15239 5 PCT/FR97/01807

rigide, on a un bon maintien du sac capsulaire. Enfin, grâce à la structure de la base de la partie haptique, on évite un déplacement de la partie optique par rapport à la partie haptique.

5

10

15

20

25

30

Pour introduire l'implant, on fait tout d'abord pénétrer la partie optique pliée dans l'incision puis ensuite la base de la partie haptique et enfin on fait rentrer le corps annulaire par rotation de l'implant autour d'un axe parallèle à son axe optique tout en maintenant, de préférence, le corps annulaire sensiblement coplanaire à la partie optique.

Selon un mode préféré de réalisation, l'implant intraoculaire se caractérise en ce que la partie haptique comprend un corps sensiblement annulaire, sensiblement concentrique et coplanaire à la partie optique, ledit corps au moins présentant une ouverture, une première extrémité libre et une deuxième extrémité de raccordement, ledit corps étant réalisé en un deuxième matériau plus rigide que le premier matériau, et une base reliant de façon sensiblement radiale la deuxième extrémité du corps de la partie haptique à une zone périphérique de la partie optique, ladite base étant réalisée avec le premier matériau et présentant une zone latérale comprenant une armature rigide (30a) réalisée avec le deuxième matériau qui prolonge ledit corps au moins jusqu'à la périphérie de la partie optique.

.

Selon une caractéristique essentielle de ce mode de réalisation de l'invention, pour permettre le pliage de l'implant avec l'obtention d'une largeur d'implant plié minimale tout en permettant un maintien centré de l'implant dans l'oeil, il est prévu que ladite base présente une première zone latérale comprenant une première armature rigide réalisée avec le deuxième

WO 98/15239 6 PCT/FR97/01807

matériau qui prolonge ledit corps au moins jusqu'à la périphérie de la partie optique et une deuxième zone latérale comprenant une deuxième armature rigide réalisée avec le deuxième matériau, ne s'étendant pas sur toute la longueur de cette deuxième zone latérale et adjacente à la partie optique de sorte qu'il existe au moins un diamètre de la partie optique qui se prolonge dans la base de la partie haptique sans couper lesdites armatures .

5

20

25

30

On comprend que la partie haptique de l'implant selon l'invention comporte un corps suffisamment rigide annulaire d'une seule pièce permettant un maintien efficace de l'implant dans l'oeil par une déformation minimale de ce corps, et une répartition maximale de la pression exercée par la partie haptique sur la paroi du sac capsulaire.

On comprend également que, selon le mode préféré de réalisation, la structure bimatériau de la base de la partie haptique de l'implant permet, d'une part, de plier l'implant selon un diamètre de la partie optique traversant cette base de façon à obtenir une largeur d'implant plié minimale et, d'autre part, un décentrement minimum grâce aux armatures rigides des zones latérales de la base de la partie haptique qui empêchent une déformation trop importante de celle-ci.

Grâce à la première armature rigide radiale de la base de la partie haptique qui prolonge le corps annulaire jusqu'à la périphérie de la partie optique, la partie optique est maintenue centrée autour de l'axe optique de l'oeil. La deuxième armature rigide et la partie centrale souple de la base de la partie haptique augmentent, d'une part, la résistance mécanique en flexion de la première armature reliant la partie optique au corps annulaire et, d'autre part, le moment

WO 98/15239 7 PCT/FR97/01807

d'inertie de la base de la partie haptique. Cette augmentation du moment d'inertie évite tout pivotement autour du diamètre de la partie optique qui se prolonge dans la partie centrale souple de la base de la partie haptique. En effet un tel pivotement désaxerait l'axe optique de l'implant par rapport à l'axe optique de l'oeil du fait qu'ils ne seraient plus parallèle entre eux et cela endommagerait fortement la correction optique apportée par l'implant.

10 Il est à noter que l'implant selon l'invention n'est pas forcément destiné à être placé uniquement dans le sac capsulaire, il peut aussi, par exemple, être positionné dans la chambre postérieure de l'oeil, en s'appuyant dans le sillon irrido ciliaire (sulcus).

L'invention sera mieux comprise et les caractéristiques secondaires et leurs avantages apparaîtront au cours de la description de modes préférés de réalisations donnés ci-dessous à titre d'exemple.

20

g av e An

Il est entendu que la description et les dessins ne sont données qu'à titre descriptif et non limitatif.

Il sera fait référence aux dessins annexés dans lesquels :

- la figure 1 est une vue de face d'un implant 25 intra-oculaire selon un mode préféré de réalisation de l'invention présentant une partie haptique annulaire bimatériau;
 - la figure 2 est une vue de côté de l'implant intra-oculaire représenté sur la figure 1 ;
- la figure 3 est une coupe transversale suivant la direction III-III de la figure 1 et représente, à l'échelle agrandie, la répartition des différents matériaux dans la section de la base de la partie haptique;

8 WO 98/15239 PCT/FR97/01807

- la figure 4 est une vue identique à celle de la figure 3 correspondant à une variante de réalisation;
- La figure 5 présente une première variante de réalisation de l'implant de la figure 1;
- 5 - La figure 6 illustre un deuxième mode de réalisation de l'invention; et
 - La figure 7 représente une deuxième variante de réalisation de l'implant de la figure 1.

Selon un mode préféré de réalisation, représenté 10 sur la figure 1, l'implant intra-oculaire 10 comporte une partie optique 12 sous la forme d'une lentille qui peut être biconvexe présentant un centre optique 14 et une périphérie bombée 16. On peut décomposer la partie haptique 20 de l'implant intra-oculaire en un corps 22 15 annulaire et une base 24 reliant la partie optique 12 au corps 22 de la partie haptique 20.

La partie optique 12 de l'implant oculaire est réalisée en un premier matériau souple permettant le pliage de cette partie optique, par exemple copolymère à base de pHEMA ou un matériau comprenant un 20 acrylate hydrophile ou du gel de silicone. Le corps 22 de la partie haptique 20 forme un anneau ouvert réalisé en un deuxième matériau qui est rigide, tel que du PMMA. Le corps annulaire 22 de la partie haptique 20 s'étend depuis une extrémité libre 26 jusqu'à une 25 extrémité de raccordement 28 qui va être reliée à la partie optique 12, l'arc de cercle compris entre ces deux extrémités formant, de préférence, un angle au centre au moins sensiblement égal à 270°. Il est prévu que l'épaisseur е đu corps annulaire 22 sensiblement constante, de préférence de l'ordre de 0,20 mm, le diamètre D1 de ce corps annulaire 22 étant de préférence de l'ordre de 10 à 11 mm.

WO 98/15239 9 PCT/FR97/01807

Classiquement, le diamètre D2 de la partie optique 12 est de l'ordre de 5 à 6 mm.

La base 24 de la partie haptique 20 va maintenant être décrite en relation avec la figure 1. base 24 permet de raccorder de façon sensiblement radiale la partie optique 12 au corps annulaire 22 de haptique 20. Cette base 24 partie est essentiellement constituée du matériau souple précédemment cité et possède, dans ses deux zones latérales 29a et 29b s'étendant depuis la périphérie 16 de la partie optique en direction du corps annulaire 22 de la partie haptique 20, deux armatures rigides 30a et 30b constituées du second matériau, les limites entre le premier et le deuxième matériaux étant représentées par les lignes 32 en traits pointillés de la figure 1.

10

15

On peut concevoir une seule armature rigide radiale 30a prolongeant de façon radiale le corps annulaire 22 jusqu'à la périphérie 16 de la partie optique.

20 La première armature rigide 30a prolonge la partie optique 12 au corps annulaire 22 en s'étendant de façon continue et radiale depuis l'extrémité de la première zone latérale 29a de la base 24 de la partie haptique qui est adjacente à la périphérie 16 de la partie 25 optique, du côté le plus proche de l'extrémité de raccordement 28 du corps annulaire 22, jusqu'à cette extrémité de raccordement 28. La deuxième armature rigide 30b s'étend sur la deuxième zone latérale 29b de base 24 đе la partie haptique 20 30 périphérie 16 de la partie optique 12 jusqu'à environ le milieu de cette zone latérale, sans effectuer de jonction avec le deuxième matériau que ce soit avec la armature 30a ou avec l'extrémité raccordement 28 du corps annulaire 22.

WO 98/15239 10 PCT/FR97/01807

De cette façon, le bord de la base 24 de la partie haptique 20 n'est pas entièrement constituée du deuxième matériau rigide et il existe au moins un diamètre de la partie optique 12 qui se prolonge dans la base 24 de la partie haptique 20 sans croiser le deuxième matériau du fait qu'il ne rencontre que le premier matériau.

On pourra donc plier l'implant selon un axe de pliage 34 passant par ledit diamètre de la partie optique et la base de la partie haptique sans couper une des armatures rigides.

10

25

30

La base 24 possède une direction générale radiale de façon à raccorder la partie optique au corps annulaire 22 de la partie haptique.

Les armatures rigides 30a et 30b possèdent, de préférence, une épaisseur et une largeur minimale de 0,1 mm, la zone de la base 24 de la partie haptique réalisant la jonction avec la partie optique 12 possède une largeur pouvant varier entre 1 mm et le diamètre D2 de la partie optique et une épaisseur entre 0,15 et 0,4 mm.

le contour externe préférence, latérales de la base 24 de la partie haptique 20 est courbe. Le rayon de courbure du contour extérieur de la première zone latérale 29a est choisi et positionné de façon à former, de préférence, un congé au niveau de la zone de jonction entre la zone périphérique 16 de la partie optique et la base 24 de la partie haptique. Le rayon de courbure du contour extérieur de la deuxième zone latérale 29b est choisi et positionné de façon que ce contour prolonge sensiblement tangentiellement le contour externe de la partie optique 12. raccordement entre la base 24 de la partie haptique 20 et l'extrémité de raccordement 28 du corps annulaire 22

WO 98/15239 11 PCT/FR97/01807

s'effectue également de préférence de façon sensiblement tangentielle.

Cette forme arrondie de la base 24 de la partie haptique permet une meilleure répartition des contraintes sur cette zone d'où une déformation moins localisée et un risque de décentrement de l'implant dans l'oeil qui est diminué.

On privilégiera des armatures rigides 30a et 30b possédant une largeur sensiblement constante dont le profil suit la forme du contour externe des zones latérales de la base 24 de la partie haptique 20.

10

15

20

25

30

On va maintenant décrire, en relation avec les figures 3 et 4, la répartition du premier et du second matériau, respectivement souple et rigide, dans la section transversale de la base 24 de la partie haptique au niveau d'une zone comprenant les deux armatures 30a et 30b. Dans les deux cas, on trouve que le deuxième matériau rigide constituant les armatures 30a et 30b débouche à l'extérieur de la base 24 de la partie haptique 20 en direction des faces latérales de cette base 24.

Dans le cas de la figure 3, le deuxième matériau rigide remplit toute l'épaisseur de la base 24 mais il est possible de prévoir, comme dans le cas de la figure 4, que ce deuxième matériau ne remplisse qu'une partie de l'épaisseur des parties des zones latérales 29a et 29b de cette base 24 comprenant les armatures 30a et 30b, de préférence une zone médiane de l'épaisseur entourée de part et d'autre par le premier matériau souple qui constitue la partie essentielle de la base 24 de la partie haptique 20.

La périphérie 16 de la partie optique 12 est raccordée à la base 24 de la partie haptique 20 selon

WO 98/15239 12 PCT/FR97/01807

un arc de cercle d'angle au centre au moins sensiblement égal à 90°.

La variante de réalisation représentée sur la figure 5 consiste à prolonger les armatures 30a et 30b dans la zone périphérique 17 de la partie optique 12 sur une longueur de la périphérie pouvant aller jusqu'à environ 3 mm.

On va maintenant décrire un procédé de fabrication permettant la réalisation de l'implant intraoculaire 10 selon l'invention. On utilise une plaque 10 réalisée dans le deuxième matériau rigide dont les dimensions sont suffisantes pour inclure tout l'implant et l'on crée, par usinage de cette plaque, un évidement correspondant à la partie optique 12 et à la zone de la base 24 de la partie haptique 20 qui seront uniquement 15 constituées par le premier matériau souple. Ensuite, on moule la partie optique 12 et la base 24 de la partie haptique dans un dispositif de moulage conformé selon la géométrie recherchée. Pour cette étape de moulage, 20 on pourra se reporter, par exemple, aux demandes de brevet français nº 94 12274 et 94 12275 correspondant à la demande PCT n° PCT FR 95 01344. Au cours de cette moulage à chaud, on va réaliser interpénétration des réseaux moléculaires des premier 25 et deuxième matériaux macromoléculaires de façon à obtenir une liaison entre matériaux souple et rigide qui soit très forte. On obtient ainsi solidarisation entre le deuxième matériau constituant les armatures rigides et le premier matériau qui se 30 trouve, d'une part, dans la zone de la périphérie de la partie optique adjacente à ces armatures et, d'autre part, dans les zones latérales de la base de la partie haptique.

WO 98/15239 13 PCT/FR97/01807

Pour finir la réalisation de cet implant intraoculaire, on va usiner le premier matériau, si cela est possible et necessaire, de façon à obtenir les caractéristiques optiques de la partie optique 12 qui soient conformes à celles de l'implant que l'on souhaite réaliser et on réalise l'usinage précis du deuxième matériau c'est-à-dire de la base 24 et du corps annulaire 22 de la partie haptique 20.

D'éventuels traitements ultérieurs peuvent être réalisés sur cet implant oculaire conformément aux traitements habituellement réalisés sur ce type d'implant à optique souple.

10

15

20

30

De même, des traitements convenables peuvent être réalisés sur la partie haptique de l'implant pour lui conférer des propriétés spécifiques.

i...

En se référant maintenant à la figure 6, on va décrire un deuxième mode de réalisation de l'implant. Celui-ci comprend toujours une optique circulaire 12 réalisée en un matériau souple et une partie haptique 20' constituée par un corps 22 annulaire et une base 24' reliant la partie optique au corps 22.

Selon ce mode de réalisation, le corps annulaire 22 est identique au corps 22 des figures 1 et 5, seule la base 24' étant modifiée.

25 Plus précisément, la base 24' est entièrement réalisée avec le même matériau que le corps annulaire 22. Il peut être du PMMA.

La base est raccordée à la périphérie 16 de la partie optique par tout moyen convenable compatible avec les matériaux constitutifs de l'optique et de l'haptique. De préférence, mais non exclusivement, la liaison pourra être obtenue par interpénétration de réseaux entre les deux matériaux.

WO 98/15239 14 PCT/FR97/01807

Afin d'assurer une liaison mécanique suffisante entre les deux parties de l'implant, la longueur L de la zone de contact 50 doit être suffisante. L'angle au centre <u>b</u> correspondant à cette liaison est de préférence supérieur à 45 degrés. On comprend cependant que cet angle <u>b</u> doit être strictement inférieur à 180 degrés, pour laisser "libre" un diamètre de pliage de la partie optique 12. Sur la figure 6, on a représenté un diamètre possible de pliage 34'. D'autres diamètres de pliage pourraient bien sûr être utilisés à condition qu'il ne "coupe" pas la zone de contact 50.

10

15

20

La longueur L de la liaison entre la périphérie de la partie optique et la naissance de la base 24' de la partie optique permet également d'éviter que ne puissent se développer un couple de torsion au niveau de la base dont il pourrait résulter que le plan de la partie optique et le plan de la partie haptique ne soient plus sensiblement confondus. En outre, le caractère relativement massif et donc rigide de la base 24' de la partie haptique assure le centrage correct de l'optique par rapport au corps annulaire 22 de la partie haptique.

Des variantes du deuxième mode de réalisation être envisagées avec une base réalisée entièrement avec le même matériau souple ou premier 25 matériau que la partie optique 22 ou bien une base comportant certaines zones réalisées avec le premier matériau, les autres zones étant réalisées avec le deuxième matériau constituant le corps annulaire. Selon 30 la répartition entre matériau souple et rigide, on peut envisager que l'axe de pliage traverse la base si cet axe ne rencontre pas le matériau rigide.

On va décrire maintenant la figure 7 qui illustre une deuxième variante du premier mode de réalisation

WO 98/15239 15 PCT/FR97/01807

(figure 1). L'implant de la figure 7 est identique à celui de la figure 1 sauf en ce qui concerne la base. On retrouve une partie optique 12 souple et une partie haptique 20" constituée d'un corps annulaire 22 rigide et d'une base 24" reliant la partie optique 12 au corps annulaire 22.

La base 24" comporte les deux armatures rigides 30a et 30b de part et d'autre de la zone centrale réalisée dans le premier matériau, celle-ci possédant un évidement 36. Cet évidement 36 est réalisé à l'écart des armatures rigides et n'entraîne pas de fragilisation sensible de la base 24" de sorte que la partie optique 12 et le corps annulaire 22 restent sensiblement coplanaires.

10

15

20

25

30

Crâce à la présence de cet évidement, lorsque l'implant a été mis en place dans l'oeil, les portions des parois antérieure et postérieure du sac capsulaire qui se trouvent face à l'évidement, de part et d'autre de la base 24", vont pouvoir adhérer l'une à l'autre et fusionner ensemble. Ainsi, la stabilité de la position de l'implant intraoculaire dans le sac capsulaire est renforcée, tout décentrement ou rotation de l'implant par rapport au sac capsulaire est empêché de sorte que l'axe optique de la partie optique 12 reste aligné avec l'axe optique du globe oculaire. De plus, puisque cet évidement 36 sert de point d'accrochage entre l'implant et le sac capsulaire, les forces de rappel exercées par le corps annulaire 22 sur le sac capsulaire pourront être moins importantes.

La variante de réalisation consistant à prévoir un évidement 36 dans la zone centrale de la base peut être réalisée dans tous les autres cas de figure décrits précédemment, c'est-à-dire avec une base 24 possédant des armatures (figures 1 et 5), une base 24' sans

WO 98/15239 16 PCT/FR97/01807

armatures (figure 6) et quelle que soit la forme ou quel que soit le matériau constituant cette base.

Une autre caractéristique importante de la présente invention réside dans le fait que la base présente une largeur qui diminue régulièrement depuis la périphérie de la partie optique (largeur L) jusqu'à atteindre l'extrémité de raccordement 28 du corps annulaire 22 (largeur e).

WO 98/15239 17 PCT/FR97/01807

REVENDICATIONS

- Implant intraoculaire (10) comportant une partie 1. optique (12) sensiblement circulaire réalisée en un premier matériau souple permettant son pliage selon un 5 diamètre et une partie haptique (20; 20'; caractérisé en ce que la partie haptique (20; 20'; 20") corps sensiblement annulaire comprend un sensiblement concentrique et coplanaire à la partie optique, ledit corps (22) au moins présentant une 10 ouverture, une première extrémité libre (26) et une deuxième extrémité de raccordement (28), ledit corps (22) étant réalisé en un deuxième matériau plus rigide que le premier matériau, et une base (24; 24"; 24") reliant de façon sensiblement radiale la deuxième 15 extrémité (28) du corps de la partie haptique à une zone périphérique (16) de la partie optique, ladite base (24; 24'; 24") étant raccordée à la périphérie de suffisante optique une longueur partie sur 20 correspondant à un angle au centre b inférieur à 180 degrés et supérieur à 45 degrés pour éviter un mouvement de torsion de la partie optique par rapport à la partie haptique (20; 20'; 20").
- Implant intraoculaire selon la revendication 1, caractérisé en ce que la partie haptique (20) comprend 25 un corps sensiblement annulaire (22), sensiblement concentrique et coplanaire à la partie optique, ledit corps (22) au moins présentant une ouverture, première extrémité libre (26) et une deuxième extrémité de raccordement (28), ledit corps (22) étant réalisé en 30 un deuxième matériau plus rigide que le premier base (24)reliant de façon matériau, et une sensiblement radiale la deuxième extrémité (28) du corps de la partie haptique à une zone périphérique

WO 98/15239 18 PCT/FR97/01807

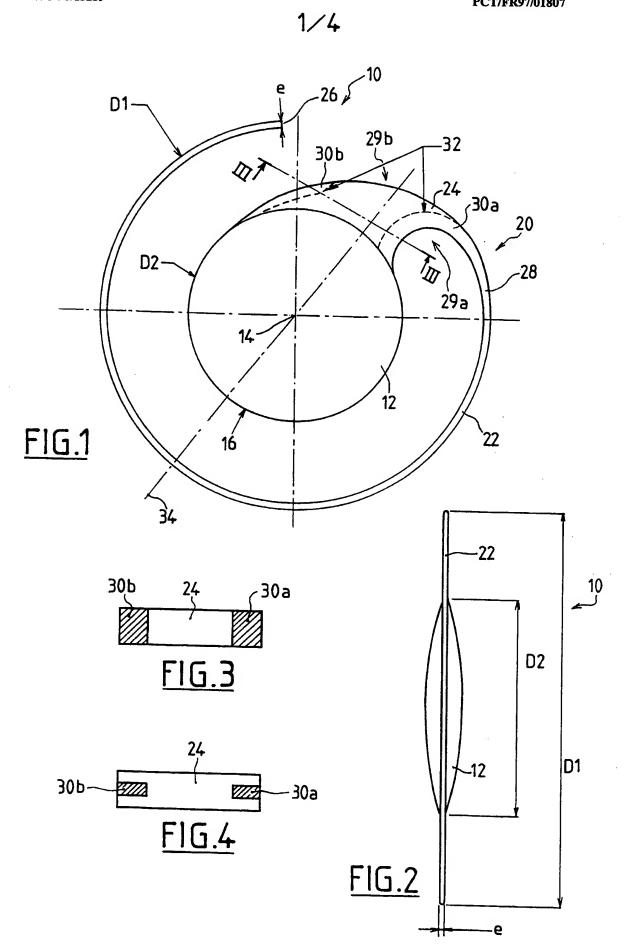
(16) de la partie optique, ladite base (24) étant réalisée avec le premier matériau et présentant une zone latérale (29a) comprenant une armature rigide (30a) réalisée avec le deuxième matériau qui prolonge ledit corps au moins jusqu'à la périphérie (16) de la partie optique.

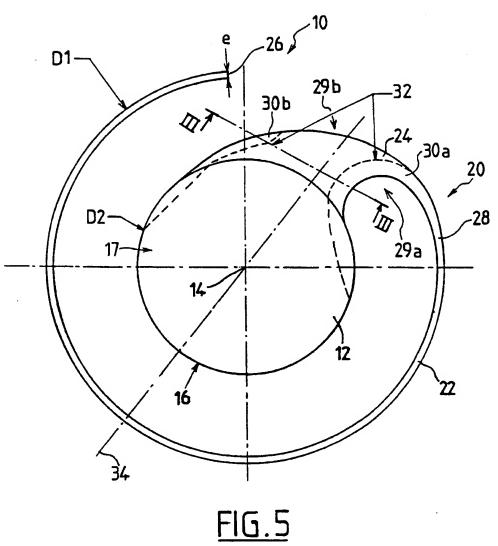
- Implant intraoculaire selon la revendication 2, caractérisé en ce que ladite base (24) présente une première zone latérale (29a) comprenant une première 10 armature rigide (30a) réalisée avec le deuxième matériau qui prolonge ledit corps au moins jusqu'à la périphérie (16) de la partie optique et une deuxième zone latérale (29b) comprenant une deuxième armature rigide (30b) réalisée avec le deuxième matériau, ne 15 s'étendant pas sur toute la longueur de cette deuxième zone latérale et adjacente à la partie optique de sorte qu'il existe au moins un diamètre (34) de la partie optique qui se prolonge dans la base de la partie haptique sans couper lesdites armatures (30a, 30b).
- 4. Implant intraoculaire selon la revendication 3, caractérisé en ce que le contour externe desdites zones latérales (29a, 29b) de la base (24) de la partie haptique est courbe.
- 5. Implant intraoculaire selon l'une quelconque des revendications 3 ou 4, caractérisé en ce que le contour externe desdites zones latérales (29a, 29b) de la base (24) de la partie haptique est conformé de façon à former, au niveau de la zone de jonction entre la zone périphérique (16) de la partie optique et la base (24) de la partie haptique, un congé pour la première zone latérale (29a) et un prolongement tangentiel du contour externe de la partie optique (12) pour la deuxième zone latérale (29b).

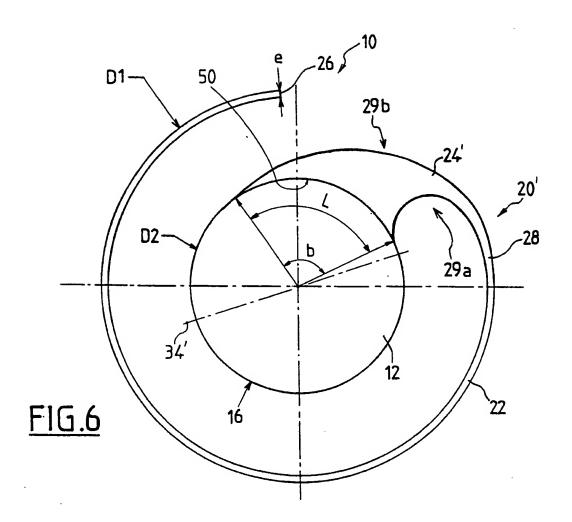
WO 98/15239 19 PCT/FR97/01807

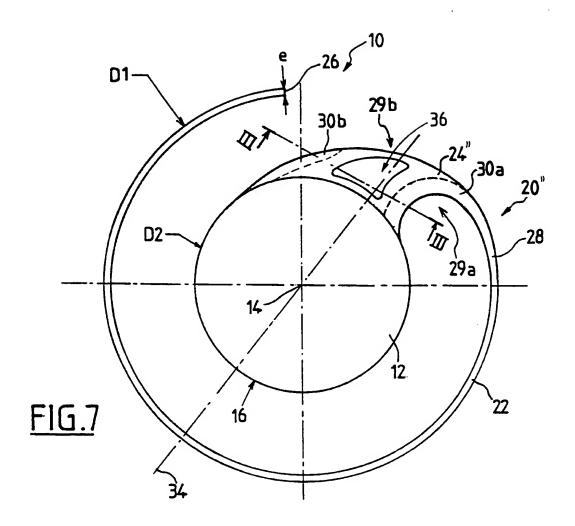
- 6. Implant intraoculaire selon l'une quelconque des revendications 3 à 5, caractérisé en ce que les armatures rigides (30a, 30b) possèdent une largeur sensiblement constante qui suit la forme du contour externe des zones latérales (29a, 29b).
- 7. Implant intraoculaire selon l'une quelconque des revendications 3 à 6, caractérisé en ce que les armatures rigides (30a, 30b) débouchent sur les faces latérales de la base (24).
- 10 8. Implant intraoculaire selon l'une quelconque des revendications 3 à 7, caractérisé en ce que le deuxième matériau remplit au moins une partie de l'épaisseur des parties des zones latérales (29a, 29b) comprenant les armatures (30a, 30b).
- 9. Implant intraoculaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le corps annulaire (22) couvre un arc de cercle d'angle au centre au moins sensiblement égal à 270°.
- 10. Implant intraoculaire selon l'une quelconque des 20 revendications 2 à 9, caractérisé en ce que la ou les armatures rigides (30a, 30b) s'étendent jusque dans la zone périphérique (17) de la partie optique (12).
 - 11. Implant intraoculaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le deuxième matériau est du PMMA.

- 12. Implant intraoculaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le premier matériau comprend un acrylate hydrophile.
- 13. Implant intraoculaire selon l'une quelconque des 30 revendications précédentes, caractérisé en ce que le premier matériau est du gel de silicone.
 - 14. Implant intraoculaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la base (24") comporte un évidement (36).









INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intermal Application No PCT/FR 97/01807

			, 0100,
A. CLASSI IPC 6	FICATION OF SUBJECT MATTER A61F2/16		
According to	o International Patent Classification (IPC) or to both national classifica	tion and IPC	
B. FIELDS	SEARCHED		
IPC 6	ocumentation searched (classification system followed by classification A61F		
	tion searched other than minimumdocumentation to the extent that su		
	lata base consulted during the international search (name of data bas	se and, where practical, search terms used	
C. DOCUM	ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		***************************************
Category 3	Citation of document, with indication, where appropriate, of the rele	vant passages	Relevant to claim No.
Y	EP 0 338 847 A (MANSON NEIL) 25 0 1989 see the whole document	october	1-4,9, 11,12
Υ	US 4 494 254 A (LOPEZ OSVALDO) 22 1985 see column 5, line 32 - line 47;	•	1-4,9, 11,12
А	EP 0 438 043 A (PHARMACIA AB) 24 see column 7, line 51 - column 8, figure 3	July 1991 line 12;	1,11,12
A	WO 94 28825 A (ALLERGAN INC) 22 D 1994 see figures 1-3	ecember	1,14
		-/	
χ Furti	her documents are listed in the continuation of box C.	Patent family members are listed	in annex.
	tegories of cited documents : ant defining the general state of the art which is not	"T" later document published after the inte	ernational filing date
consid	lered to be of particular relevance document but published on or after the international	cited to understand the principle or tr invention "X" document of particular relevance; the	eory underlying the
"L" docume which	ont which may throw doubts on priority claim(s) or	cannot be considered novel or cannot involve an inventive step when the do "Y" document of particular relevance; the	ot be considered to ocument is taken alone claimed invention
"O" docume other r	ent referring to an oral disclosure, use, exhibition or means	cannot be considered to involve an in document is combined with one or m ments, such combination being obvious in the art.	ore other such docu-
later tr		"&" document member of the same patent	
	actual completion of the international search 2 January 1998	Date of mailing of the international second	arch report
	nailing address of the ISA	Authorized officer	
	European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL. – 2280 HV Rijswijk		
	Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Neumann, E	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter onal Application No
PCT/FR 97/01807

		PCI/FR 9/	/ 0100/
	ation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication where appropriate, of the relevant passages		Relevant to claim No.
A	US 4 950 290 A (KAMERLING WILLIAM) 21 August 1990 see claims 1-5; figures 1-4 		1,9
			·
	·		
			·
		·	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

Inter 'onal Application No PCT/FR 97/01807

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0338847 A	25-10-89	DK 188689 A GB 2217607 A,B	23-10-89 01-11-89
US 4494254 A	22-01-85	NONE	
EP 0438043 A	24-07-91	AT 138553 T DE 69027197 D DE 69027197 T JP 4212349 A	15-06-96 04-07-96 21-11-96 03-08-92
WO 9428825 A	22-12-94	US 5571177 A US 5567365 A	05-11-96 22-10-96
US 4950290 A	21-08-90	NONE	

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Der de Internationale No

		PCT/FR 9	7/01807
A. CLASSE CIB 6	EMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE A61F2/16	,	
	essification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classific	ation nationale et la CIB	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
	NES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE	A 2/2000	
CIB 6	tion minimale consultée (système de classification suivi des symboles d A61F	e classement)	
Documenta	tion consultee autre que la documentationminimale dans la mesure où	ces documents relèvent des domaines	sur lesquels a porté la recherche
Base de do utilisés)	nnées électronique consultée au cours de la recherche internationale (r	oom de la base de données, et si ceta e	st réalisable, termes de recherche
			•
	ENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie '	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication d	es passages pertinents	no. des revendications visées
Y	EP 0 338 847 A (MANSON NEIL) 25 oc 1989 voir le document en entier	tobre	1-4,9, 11,12
Y	US 4 494 254 A (LOPEZ OSVALDO) 22	janvier	1-4,9, 11,12
	voir colonne 5, ligne 32 - ligne 4 figure 5	7;	11,12
Α	EP 0 438 043 A (PHARMACIA AB) 24 j		1,11,12
	voir colonne 7, ligne 51 - colonne ligne 12; figure 3 	· 8,	
Α	WO 94 28825 A (ALLERGAN INC) 22 dé 1994 voir figures 1-3	cembre	1,14
	-/	' 	
X Voir	la suite du cadre C pour la finde la liste des documents	χ Les documents de familles de t	revets sont indiqués en annexe
"A" docume	ent définissant l'état général de latechnique, non	document ultérieur publié après la di date de priorité et n'appartenenant technique pertinent, mais citépour	pas à l'état de la
"E" docume	nt antérieur, mais publié à la date dedépôt international rès cette date	ou la théorie constituant la base de document particulièrement pertinent être considérée comme nouvelle oi	l'invention ; l'invention revendiquée ne peut
priorite autre	citation of post die raison speciale felle de litigiques)	inventive par rapport au document document particulièrement pertinent ne peut être considérée comme im	considéré isolément ; l'invention revendiquée pliquant uneactivité inventive
une e:	ent se rélérant à une divulgation orale, à un usage, à xposition ou tous autres moyens ent publié avant la date de dépôtinternational, mais leurement à la date de priorité revendiquée "8	lorsque le document est associé à documents de même nature, cette pour une personne du métier document qui fait partie de la même	combinaison étant évidente
Date à laqu	elle la recherche internationale a étéeffectivement achevée	Date d'expédition du présent rappor	
1	2 janvier 1998	20/01/1998	
Nom et adre	osse postale de l'administrationchargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk	Fonctionnaire autorisé	
	Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Neumann, E	

1

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Der 19 Internationale No PCI/FR 97/01807

A US 4 950 290 1990	nts cités, avec, le cas échéant, l'indicationdes passages perti A (KAMERLING WILLIAM) 21 août	no. des revendications visées
1990	A (KAMERLING WILLIAM) 21 août	1 0
	ations 1-5; figures 1-4	1,5
·	,	

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs . . . membres de familles de brevets

Dem : Internationale No PCT/FR 97/01807

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
EP 0338847 A	25-10-89	DK 188689 A GB 2217607 A,B	23-10-89 01-11-89
US 4494254 A	22-01-85	AUCUN	
EP 0438043 A	24-07-91	AT 138553 T DE 69027197 D DE 69027197 T JP 4212349 A	15-06-96 04-07-96 21-11-96 03-08-92
WO 9428825 A	22-12-94	US 5571177 A US 5567365 A	05-11-96 22-10-96
US 4950290 A	21-08-90	AUCUN	

THIS PAGE BLANK (USPTO)